Scope van de probleemanalyse

Tijdens de verificatie in de RAI is gezien dat de verhouding negatief en onbeoordeelbaar sterk afwijkt van die in de validatiestudie en van de verhoudingen die eerder op de RAI en nu in spoor 2 worden gezien. Hieruit kan geconcludeerd worden dat het systeem als geheel onvoldoende functioneert.

Het doel van de verificatie was naast het testen van het systeem ook de te kijken naar de sensitiviteit. Omdat er sprake is van een systeem dat onvoldoende functioneert is het belangrijk om een goede probleem analyse te doen op het systeem als geheel. Het focussen op de sensitiviteit (een subonderdeel van het systeem) heeft in deze fase geen toegevoegde waarde.

Derhalve is de hieronder gemaakte oorzaak analyse gericht op het oplossen van de afwijkende verhouding in uitkomst negatief/onbeoordeelbaar.

Oorzaakanalyse human factor

Conclusie en onderbouwing	Suggesties voor beleid
De omgevingsmeting wordt te vaak onjuist of niet beoordeeld. • Op 3 van de 8 momenten waarop een omgevingsmeting is gedaan is deze onterecht goedgekeurd.	Verder oorzaak analyse: weten ze wel dat ze moeten beoordelen en begrijpen ze hoe ze moeten beoordelen. Aanpassen opleiding Aanpassen kwaliteitsmanagement systeem: zorgen dat correcte beoordeling geborgd wordt in systeem.
Er worden te veel klikfouten gemaakt • Van 11 metingen is in CoronIT niet het monsternummer maar een ander nummer ingevuld, waardoor deze niet te relateren waren aan de gegeven in Breathbase. • De uitslag in Breathbase wordt niet altijd correct overgenomen in CoronIT. In 3 gevallen wordt een door Breathomix "failed" of "indeterminate" resultaat als negatief geregistreerd in CoronIT.	
Er worden te veel curves afgekeurd. • Afnemers wijken bij de helft van negatieve uitslagen van de machine af (57/111 negatieve uitslagen). In 70% van deze afwijkingen (41/57 afkeuringen) is dit onterecht volgens experts.	Betere training • Curvetinder van 5.1.2e • Breathbase expert eerste dag op de vloer aanwezig • Training beter richten op curves die te zien zijn in de praktijk, deze lijken Betere tooling om te kunnen checken: • Fysieke checklist • Beter afleesbare
Er worden te veel curves goedgekeurd • 6/57 curves die in CoronIT als negatief waren geregistreerd, werden later door experts afgekeurd.	

Er is te vaak sprake van suboptimale coaching van de client.
• 89 van de 107 terecht afgekeurde curves wijzen hierop:
  • 45 keer adem niet lang genoeg vastgehouden
  • 23 keer maximale adem niet hoger dan voorgaand
  • 11 keer meer dan zes normale ademhalingen
  • 10 keer meting te vroeg gestopt
	Betere uitleg ademmanouvres
	Meer ademmanouvres onder supervisie
	Aanpassen beoordelen bekwaamheidsverklaring

Oorzaakanalyse omgevingsfactoren

Conclusie en onderbouwing	Suggesties voor beleid
Temperatuur lijkt geen oorzaak • Temperatuursensoren laten geen fluctuaties van > 3 graden zien tijdens openingstijden RAI • Omgevingsmeting	
Alcohol lijkt geen oorzaak te zijn • Er wordt alcoholvrij gewerkt • In 15/309 (5%) analyses is een dalende rode lijn gezien (kan wijzen op alcohol), dit wijst niet op een structureel probleem.	
Diesel/Benzine Er zijn aanwijzingen dat Diesel/Benzine een rol spelen in het onvoldoende functioneren van het systeem. Er is geen goede meetmethode om dit goed te objectiveren • De RAI heft een open verbinding naar de autostraat • Door de open verbinding voldoet de RAI niet aan de randvoorwaarden en heeft geen geslaagde site acceptance test. • De curves van de RAI lijken vlakker dan curves elders, dit kan wijze op 'vervuilde' lucht.	
Tocht Er zijn aanwijzingen dat tocht een rol spelen in het onvoldoende functioneren van het systeem. Er is geen goede meetmethode om dit goed te objectiveren • In de Site Acceptance test staat beschreven dat als de ventilator aan springt dat er tocht gevoeld wordt • Tijdens de omgevingsmeting op zaterdagmorgen werd gelijktijdige een snelle temperatuurdaling gezien en een instabiele omgevingsmeting. Dit kan duiden op snelle instroom van koude lucht.	

Oorzaakanalyse ICT

Conclusie en onderbouwing	Suggesties voor beleid
Geen verbindingsproblemen met Breathbase • Tijdens de site acceptancetest is de internetverbinding getest en voldoende bevonden • Er zijn 5/309 (1.6%) afgekeurde curves obv dataverlies	
Geen aanwijzingen voor software problemen binnen Breathbase of het algoritme • In spoor 2 wordt dezelfde software gebruikt en worden normale verhoudingen gezien	

Oorzaak analyse overige factoren

Conclusie en onderbouwing	Suggesties voor beleid
Seizoenseffect lijkt geen rol te spelen • Validatiestudie is in najaar/winter uitgevoerd • In Ahoy zijn de verhoudingen negatief/onbeoordeelbaar normaal	
Er zijn geen aanwijzingen dat de SpiroNose zelf een oorzaak is • Alle SpiroNoses in de RAI laten hetzelfde beeld zien. • Als een apparaat mindere presteert zou je onderlinge verschillen verwachten • De meting met het verificatiegas liet geen afwijkingen zien (zie rapport site acceptance test)	Om conclusie te versterken zou er één nieuwe SpiroNose in Adam geplaatst kunnen worden om te kijken of dit verschil geeft.
Er zijn geen aanwijzingen dat virusmutaties/vaccinaties een rol spelen in de afwijkende verhoudingen • Ongeveer 10% van de onderzochte personen bleek het virus te dragen. Deze 10% is te klein om de afwijkende verhoudingen tussen negatief en onbeoordeelbaar te verklaren.	

Er zijn geen aanwijzingen de verhouding klachten/asymptomatisch een oorzaak is van de afwijkende verhoudingen • In de validatie studie waren de resultaten voor de symptomatische en asymptomatische cliënten vergelijkbaar.	

Samenvatting

In de oorzaak analyse zijn een aantal factoren die we kunnen meten of kwantificeren. Dit zijn:

- Human factor: gedeeltelijke oorzaak probleem
- Temperatuur: geen aanwijzingen voor oorzaak probleem
- ICT problemen: geen aanwijzingen voor oorzaak probleem
- De SpiroNose: geen aanwijzingen voor oorzaak probleem

Er zijn een aantal factoren die we minder goed kunnen meten/kwantificeren die op basis van de beschikbare kennis een geen/nauwelijks invloed lijken te hebben:

- Seizoenseffect
- Effect mutaties/vaccinaties
- Veranderde verhouding klachten/geen klachten

Er zijn een aantal factoren die we minder goed kunnen meten/kwantificeren die op basis van de beschikbare kennis wel een significante invloed op de lijken te hebben.

- Benzine/Dieseldampen
- Tocht/wind

Conclusie

De factoren die we wel kunnen meten/kwantificeren geven een gedeeltelijke verklaring voor de afwijkende verhouding tussen negatief/onbeoordeelbaar.

Dit betekent dat de verdere oorzaak in de afwijkende verhoudingen ligt in factoren die we minder goed kunnen meten of kwantificeren en die wel van invloed lijken te zijn zoals benzine/dieseldampen en tocht óf dat er nog een andere onbekende factor mee speelt op de RAI die zorgt voor het niet goed functioneren van het systeem.